

Big Data - datenschutzrechtliche Herausforderungen aus Sicht einer Medizinischen Universität

Austria Wirtschaftsservice GmbH (aws)
WORLD IP DAY 2017, 26.04.2017

© Mag. Markus Kastelitz, LL.M. (IT-Law), CIPP/E
Rechtsabteilung MedUni Wien, Datenschutzbeauftragter

Disclaimer: Obwohl die Inhalte dieser Präsentation mit größter Sorgfalt erstellt wurden, erfolgen alle Angaben ohne Gewähr. Die Medizinische Universität Wien und der Vortragende übernehmen keinerlei Haftung oder Gewähr für die Aktualität, Vollständigkeit, Verwendung, Eignung oder die inhaltliche Richtigkeit der darin enthaltenen Informationen.

Die MedUni Wien ist...

- eine medizinische Forschungs- und Ausbildungseinrichtung mit rund 650 Jahren Tradition
- seit dem Jahr 2004 eigenständig (vorher „Medizinische Fakultät der Universität Wien“)
- die größte Medizinische Universität in Europa mit rund 8.000 Studierenden
- in direkter Umgebung des größten Krankenhauses in Europa (AKH Wien) und stellt dort die Ärztinnen und Ärzte
- Arbeitgeber für rund 5.500 MitarbeiterInnen (davon 3.600 wissenschaftliche MitarbeiterInnen)

Zahlen 2015



Agenda

- I. **Big Data – Einleitung**
- II. **Big Data – Datenschutzrechtliche Herausforderungen**
- III. **Big Data – Medizinische Forschung unter der DSGVO**
- IV. **Big Data – Lösungsansätze**
- V. **Exkurs**

I. Big Data - Einleitung

Einleitung 1 – Definition von Big Data

- Keine einheitliche Definition, z.B. tlw. sinngleich: “Data-Mining”, “AI”, “Machine-learning”, “[Smart Data](#)”
- **Die 4 V: Volume, Velocity, Veracity, Variety (5.: Value)**
- *“Big Data represents the Information assets characterized by such a High Volume, Velocity and Variety to require specific Technology and Analytical Methods for its transformation into Value.”* Andrea De Mauro, Marco Greco, and Michele Grimaldi, [What is big data? A consensual definition and a review of key research topics](#), AIP Conference Proceedings 1644, 97 (2015); doi: 10.1063/1.4907823
- ***Begriff „Big Data“** (Massendaten) bedeutet die Erhebung, Analyse und wiederholte Ansammlung großer Mengen von Daten, einschließlich personenbezogener Daten, aus vielfältigen Quellen, die Gegenstand einer automatischen Verarbeitung durch Computeralgorithmen und fortschrittliche Datenverarbeitungstechniken sind, bei denen sowohl gespeicherte Daten als auch Streaming-Daten verwendet werden, um bestimmte Korrelationen, Trends und Muster zu ermitteln*
(Massendatenanalyse) [Entschließung](#) des Europäischen Parlaments vom 14. März 2017 zu den Folgen von Massendaten für die Grundrechte: Privatsphäre, Datenschutz, Nichtdiskriminierung, Sicherheit und Rechtsdurchsetzung

Einleitung 2 – Definition von Big Data

Hinweis: Modifiziert, Grafik verfügbar unter:

Bitkom, [Big Data im Praxiseinsatz - Szenarien, Beispiele, Effekte](#)
(2012), Seite 19

Einleitung 3 – Bedeutung von Big Data

- Big data is the „new oil“
- Eric Schmidt: *‘Big data is so powerful, nation states will fight’ over it*

Quelle: <http://www.recode.net/2017/3/8/14858618/eric-schmidt-big-data-powerful-nation-states-fight>

- [European Medicines Agency](#):

23/03/2017

Use of big data to improve human and animal health

Task force to establish roadmap and recommendations for use of big data in assessment of medicines

Together with the heads of the national competent authorities in the European Economic Area (EEA), known as [Heads of Medicines Agencies](#) (HMA), the European Medicines Agency (EMA) has established a new [task force](#) to explore how medicines regulators in the EEA can use big data to support research, innovation and robust medicines development in order to benefit human and animal health.

Einleitung 4 - Big Data in der Medizin

Beispiele:

- Mustervergleich und -erkennung radiolog. Bilder → Diagnoseunterstützung
- Public Health Monitoring: Vorhersagen von Grippewellen, Pandemien
- Big-Data-Analysen zur Hypothesengenerierung
- Personalisierte Medizin: „Zuschneiden“ einer Therapie, Gendaten
- Rekrutierungsmanagement für klinische Prüfungen
- Biobanking (Humansubstanzen und Daten)
- Pharmakovigilanz: Überwachung der Sicherheit von Arzneimitteln

II. Big Data – datenschutzrechtliche Herausforderungen

Big Data: dsr. Herausforderungen 1

Hinweis: Modifiziert, Grafik verfügbar unter:

IBM, <http://www.ibmbigdatahub.com/whitepaper/ethics-big-data-and-analytics>

Big Data: dsr. Herausforderungen 2

- **Grundrechtliche Fragestellungen:**

→ z.B.: „[Recht auf informationelle Selbstbestimmung](#)“ (VfGH G 47/2012 ua Rz 168); Diskriminierung durch Profiling, Scoring ...

- Europarat, [Guidelines on the protection of individuals with regard to the processing of personal data in a world of Big Data](#) (2017)
- [Entschließung des Europäischen Parlaments vom 14. März 2017](#) zu den Folgen von Massendaten für die Grundrechte: Privatsphäre, Datenschutz, Nichtdiskriminierung, Sicherheit und Rechtsdurchsetzung
- [Stellungnahme des EDSB](#) zur kohärenten Durchsetzung von Grundrechten im Zeitalter von Big Data (2016)
- [Artikel 29-Datenschutzgruppe](#): WP 221, Opinion 03/2013 on Purpose limitation, Opinion 05/2014 on Anonymisation techniques, Opinion 6/2014 on Legitimate interests etc.
- Internat. Working Group on Data Protection in Telecommunications, [Working Paper on Big Data and Privacy](#), Privacy principles under pressure in the age of Big Data analytics
- USA: FTC Report, "[Big Data: A Tool for Inclusion or Exclusion? - Understanding the Issues](#)" (2016) u.v.a.m.
- USA: Big Data: [A Report on Algorithmic Systems, Opportunity, and Civil Rights](#) (2016)

Big Data: dsr. Herausforderungen 3

Im Zusammenhang mit Big Data stellen sich vielschichtige datenschutzrechtliche Fragen:

- **Grundfrage:** Datenschutzrecht nur anwendbar, sofern personenbezogene Daten vorliegen → **Personenbezug?**
- Bestimmbarkeit d. Personenbezugs (Zusatzwissen: absolute/objektive vs. relative/subjektive Theorie; zuletzt EuGH Rs [C-582/14](#) - *Breyer* tendenziell relativer Ansatz [?] → BGH VI ZR 135/13)
- Kollidiert prima vista mit den **Grundprinzipien** des Datenschutzrechts, z.B.: - Zweckbindung, - Datenminimierung, - Speicher(dauer)-begrenzung, - Richtigkeit, - Rechtmäßigkeit, - Transparenz
- **Rechtsgrundlage** für die Datenverarbeitung erforderlich: Zustimmung möglich? Oft nicht praktikabel, da retrospektiv und Einholung „unmöglich“; Pseudonymisierung, Forschung: § 46 Abs 1 u. 2 DSGVO 2000
- datenschutzrechtliche Zulässigkeitsprüfung: konkretes Big Data-Projekt in den zeitlichen Ablaufphasen zu beurteilen: Datenermittlung, -verarbeitung und -nutzung

Big Data: dsr. Herausforderungen 4

Anonymisierte Daten: Definition (!), Gefahr der Re-Identifizierung durch Anreicherung → dynamisch; Sonderfall Gendaten: anonymisierbar?

Hinweis: Modifiziert, Grafik verfügbar unter:

El Emam, K., Abdallah, K., [De-identifying Clinical Trials Data](#) (2015)

III. Medizinische Forschung unter der DSGVO

Big Data in der Medizin: Framework

Herausforderungen: → Komplexität, Ressourcen, Know-how, Datenzugang, Multidisziplinarität, **Internationalität!**

Hinweis: Modifiziert, Grafik verfügbar unter:

Langkafel, <http://www.bpb.de/apuz/202246/dr-algorithmus-big-data-in-der-medizin>

Forschungsrelevante DSGVO-Artikel (Bsp.)

„Privilegierung wissenschaftlicher Forschungszwecke“ (ErwGr 159: weit auszulegen; vgl. DSRL: „wissenschaftl. Zwecke“)

- **Art 89:** technische und organisatorische Maßnahmen: Datenminimierung (Pseudonymisierung); Einschränkung von Betroffenenrechte bei der Datennutzung zu Forschungszwecken
- **Art 5 Abs 1 lit b, e:** Zweckbindung und Speicherbegrenzung – Forschungsprivilegierung
- **ErwGr 33:** Einwilligungserteilung in die wissenschaftliche Forschung auf Basis einer breiten Zweckbeschreibung („broad consent“)
- **Pseudonymisierung:** keine expliziten Erleichterungen - siehe demgegenüber Privilegierung im DSG 2000
- **Art 9 Abs 2 lit j:** Verarbeitung sensibler Daten f. Forschung, nationale Rechtsetzung zulässig
- **Art 9 Abs 4:** Die Mitgliedstaaten können zusätzliche Bedingungen, einschließlich Beschränkungen, einführen oder aufrechterhalten, soweit die Verarbeitung von genetischen, biometrischen oder Gesundheitsdaten betroffen ist.
- **Art 14 Abs 5 lit b, Art 17 Abs 3 lit d:** Einschränkung Betroffenenrechte
- **Art 21 Abs 6:** Widerspruch gg. Forschung, ausgen. im öffentl. Interesse

EU-weite Datenschutz-Harmonisierung?

EU-weite Harmonisierung d. Datenschutzrechts für die Forschung?

Erhebliche nationale Ausgestaltungsspielräume für die Mitgliedstaaten:

→ Anpassung in Österreich: Stand?

→ Echte, EU-weite Harmonisierung? Aus heutiger Sicht: Nein
(Öffnungsklauseln; hängt von den jeweiligen nationalen Gesetzgebern ab)



→ DSGVO enthält jedoch Bestimmungen (wie bisher schon die DSRL) zugunsten der Forschung. Konkrete Ausgestaltung in Ö derzeit offen.



→ Vielzahl an Öffnungsklauseln erschwert eine Implementierung und somit rechtzeitige Compliance

→ Haftung liegt beim Verantwortlichen („Auftraggeber“)



Quelle Abbildungen: Ehecatt1138, <https://openclipart.org/>

IV. Big Data - Lösungsansätze

Big Data in der Forschung: Lösungsansätze 1

Anwendungsbereich/Rechtsgrundlage für die Datenverarbeitung:

- **Anonyme/anonymisierte Daten, Daten Verstorbener** (Achtung: postmortaler Persönlichkeitsschutz!): Datenschutzrecht nicht anwendbar
- **Zustimmung/Einwilligung:** dzt. Anforderungen durch OGH-Judikatur: u.a. genaue Zweckangabe; DSGVO: „broad consent“? ErwGr 33 vs. Art 7; Inhalt der Einwilligungserklärung
- **Pseudonymisierung:** dzt. im DSG 2000 privilegiert; DSGVO: lt. ErwGr 26 „Informationen über eine identifizierbare natürliche Person“ Reichweite u. Zulässigkeit offen; Guidance?
- Anreize zur Pseudonymisierung in der DSGVO: z.B.: Interessenabwägung eher zugunsten d. Verantwortlichen; keine Benachrichtigungspflicht bei data breach; Argument für zulässige Zweckänderung (Art 6 Abs 4 DSGVO); Art 89 Abs 1 DSGVO: eine mögl. technische u. organisatorische Maßnahme;
- Art 89 Abs 1 Satz 4: auch für Forschung ehestmögliche Anonymisierung (vgl. derzeit § 46 Abs 5 DSG 2000)

Big Data in der Forschung: Lösungsansätze 2

Grundprinzipien des Datenschutzrechts

- **Flexibilisierung der Zweckbindung:** bislang jede Zweckänderung → Übermittlung, gesonderte Rechtsgrundlage erforderlich
DSGVO: Weiterverwendung unter bestimmten Voraussetzungen zulässig (Forschung: insb. Art 5 Abs 1 lit b; sonst Art 6 Abs 4: „Kompatibilitätstest“); Speicherdauer für Forschung Art 5 Abs 1 lit e
→ ErwGr 50: keine gesonderte Rechtsgrundlage erforderlich
- **Datenschutz-Folgenabschätzung (Art 35 f) - Neue „Hürde“ für Big Data-Anwendungen?** → ist verpflichtend, wenn die Verarbeitung wahrscheinlich ein hohes Risiko für Betroffenen darstellt, Konsultation mit Datenschutzbeauftragtem; eventuell Beiziehung der Aufsichtsbehörde; DSB erlässt „blacklist“ und ev. „whitelist“
→ [DPIA-Guidelines](#) der Art. 29-Gruppe: DPIA erforderlich u.a. bei „data processed on a large scale“; „sensitive data“
 - ICO UK: [Annex 1 – Privacy impact assessments for big data analytics](#)

Big Data in der Forschung: Lösungsansätze 3

Vertragsgestaltung (beispielhaft zu regelnde Punkte):

- **Datenschutzrechtliches Setting:** Auftragsverarbeitung (Art 28 DSGVO); „Kooperation“: gemeinsam f. d. Verarbeitung Verantwortliche? (Art 26 DSGVO; Art 82 DSGVO: Solidarhaftung); „bloße“ Datenübermittlung
- Verantwortlichkeitsabgrenzung: Vorgänge, Datenpools etc.
- **Insb. bei internat. Sachverhalten:** Definitionen ([De-identification](#) gemäß U.S. HIPAA ≠ Anonymisierung nach Unionsrecht etc.)
- **Gemeinsame datenschutzrechtliche Bewertung** (DPIA)
- **Konkreter Nutzungsumfang**
- **Datensicherheitsmaßnahmen:** Verbot der Re-Identifizierung; notification bei Re-Identifizierung?
- **Schad- und Klagloshaltung** (indemnification clause)
- **Sicherstellung d. Einhaltung von Betroffenenrechten**
- **Auditrechte**
- **Kündigungsrechte**
- ...

- aktives Netzwerk betrieblicher und behördlicher **Datenschutzbeauftragter**
- Entwicklung, Darstellung sowie Förderung des **Berufsbildes eines Datenschutzbeauftragten**
- **Plattform** zum Informations- und Erfahrungsaustausch
- fachliche Anleitungen und Empfehlungen (**Best Practice**)
- **Entwicklung von Ausbildungsinhalten** und Förderung entsprechender Maßnahmen im privaten und öffentlichen Bereich
- **Kooperation** mit in- und ausländischen Berufsvereinigungen und internationalen Fachorganisationen aus dem Bereich Datenschutz

Weitere Infos:

<https://www.privacyofficers.at/>

Danke für die Aufmerksamkeit!

P.S.: (Nur) noch 394 Tage bis zum
Geltungsbeginn der DSGVO
(Stand 26.04.2017)

Markus Kastelitz
markus.kastelitz@meduniwien.ac.at
Datenschutznews: www.kastelitz.eu